

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 314

Per E-Mail : 314@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 22.04.2020
mpm
 030 246 255 -10
E-Mail: moell@bvmed.de

BVMed-Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft. Aufgrund der Kürze der Zeit für die Stellungnahme übersenden wir Ihnen folgende

Änderungsvorschläge

1) Artikel 1 Nr. 3, § 5 Abs. 2 Nr. 4

Bereits im (ersten) Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 hatte der Gesetzgeber dem Bundesministerium für Gesundheit erhebliche Kompetenzen und Eingriffsrechte (§ 5 Abs. 2 Nr. 4) übertragen. Im vorliegenden Entwurf gehen diese nun noch weiter:

4. „durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion, jeweils auch in Bezug auf Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Materialien, Behältnisse und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport dieser Produkte erforderlich sind, zu treffen...“

Dem Gesetzestext selbst ist nicht zu entnehmen, dass die Maßnahmen zur „Sicherstellung der Arzneimittelversorgung einschließlich Impfstoffen...**Medizinprodukten**...“ im unmittelbaren Zusammenhang mit der epidemischen Lage von nationaler Tragweite stehen müssen. D. h., dass bei der Anwendung und Auslegung der Norm ein Spielraum zur Umsetzung gegeben ist.

Änderungsvorschlag:

Daher wäre es sinnvoll zu konkretisieren, dass alle Maßnahmen nur in unmittelbarem Zusammenhang mit einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite und einer daraus unmittelbar resultierenden Notlage bezüglich der gesundheitlichen Versorgung erfolgen dürfen und darüber hinaus abschließend aufgeführt sind. Anders gelagerte Fälle, die z. B. zu Lieferengpässen führen könnten, sollten nicht unter diese Normen gefasst werden können, zumal die Eingriffsrechte erheblich sind (Vertrieb, Preisgestaltung...).

2) Artikel 4 Nr. 10

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „30. Juni 2021“ durch die Wörter „31. August 2021“ ersetzt.

Begründung:

Die durch Corona bedingte Verschiebung von drei Monaten der Auftragsstellung zum AOP-Gutachten sollte ebenfalls für die Vereinbarungsfrist gelten.

bb) Satz 3 gilt weiterhin.

Begründung:

Es ist nicht erkennbar, warum durch die Corona-Epidemie die Schiedsstellregelung ersatzlos entfallen soll. Damit wird der Wille des Gesetzgebers für eine Lösung bei einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner konterkariert.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer